



Cassete de Teste para H-FABP (Sangue Total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF ACO-HFA-402 Português

Um teste rápido para o diagnóstico de condição inflamatória pela medição de proteína de ligação de ácidos graxos - coração (H-FABP) no sangue total, soro ou plasma com o uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste para H-FABP (Sangue Total/Soro/Plasma) baseia-se no Imunoensaio por Fluorescência para medir H-FABP no sangue total ou plasma como auxílio no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio (IAM).

RESUMO

FABP é um marcador plasmático recém-introduzido do infarto agudo do miocárdio (IAM). A cinética plasmática da FABP (15kD) assemelha-se à da H-FABP nas concentrações plasmáticas elevadas encontradas dentro de 2 horas após AIM e, em geral, voltam ao normal dentro de 18 a 24 horas. Mas a concentração da FABP no músculo esquelético é 20 vezes menor do que no tecido cardíaco (para H-FABP, o mesmo conteúdo para tecido cardíaco e esquelético), que torna FABP mais específica para o coração do que H-FABP. Isso torna a FABP um marcador bioquímico útil para a avaliação precoce ou exclusão de IAM. A FABP também parece ser um marcador plasmático útil para a estimativa do tamanho do infarto do miocárdio. A FABP é adequada para uso como padrão no imunoensaio para detecção precoce de infarto agudo do miocárdio, imunogênio para produção de antissoro, padrão de FABP de massa, estudos bioquímico e imunológico da FABP, rastreamento de iodinação.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste para H-FABP (Sangue Total/Soro/Plasma) detecta a proteína de ligação de ácidos graxos - coração com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver H-FABP, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos anti-H-FABP. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de H-FABP na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de H-FABP na amostra pode ser calculada pelo Analisador APOTI™ para mostrar a concentração de H-FABP na amostra.

REAGENTES

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-H-FABP e anticorpo anti-H-FABP que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de Teste para H-FABP APOTI™ deve ser usado apenas com o Analisador APOTI™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não congele.
- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Preparo

Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30°C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.

Manuseio da Amostra

- Coleta a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
 - Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro/plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em 1 dia da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
 - Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
 - EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.
- Diluição da amostra / Estabilidade da amostra**
- A amostra (50 µL de soro/plasma/75 µL de sangue total) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta
 - Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para misturar a amostra e o tampão de diluição
 - Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, 1 minuto.
 - É preferível colocar a amostra diluída em uma bolsa de gelo e deixar a amostra em temperatura ambiente por não mais que 8 horas.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Tubos de coleta de amostra com tampão de extração
- Cartão ID
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífuga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™
- Pipeta
- Recipientes para coleta de amostra

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
- Soro/Plasma:** Com o uso de pipeta, coloque **50µL de soro/plasma** no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
- Sangue total:** Transfira **75µL de sangue total** no tubo do tampão com auxílio de pipeta; misture bem a amostra e o tampão.
- Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete **85µL** da amostra diluída no poço de amostra do cassete de teste. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para detalhes.
- Modo "Teste Rápido": Após **15 minutos** da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente **15 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O resultado dos testes para H-FABP é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O intervalo de linearidade do Teste de H-FABP no APOTI™ é 1-120 ng/mL.

Intervalo de referência: <8 ng/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de H-FABP do APOTI™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste de H-FABP (Sangue total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de proteína de ligação de ácidos graxos - coração.
- O Cassete de Teste para H-FABP (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de proteína de ligação de ácidos graxos - coração na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de IAM.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Altas concentrações de H-FABP podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de H-FABP. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 120 ng/mL de H-FABP.
- O nível de hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.
- Os resultados dos Testes Rápidos de H-FABP por APOTI™ são baseados na medição dos níveis de H-FABP na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

VALORES ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<8ng/mL	Saudável
>8ng/mL	Risco de IAM

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilidade

O Cassete de Teste para H-FABP (Sangue Total/Soro/Plasma) pode detectar níveis de H-FABP a partir de 1 ng/mL no sangue total, soro ou plasma.

3. Intervalo de detecção

1-120 ng/mL

4. Intervalo de linearidade

1-120 ng/mL, R \geq 0,990

5. Precisão

Precisão dentro do lote

Precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 5 amostras contendo 0 ng/mL, 8 ng/mL, 20 ng/mL, 60 ng/mL e 120 ng/mL de H-FABP C.V. é $\leq 15\%$.

Precisão entre lotes

Precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 5 amostras contendo 0 ng/mL, 8 ng/mL, 20 ng/mL, 60 ng/mL e 120 ng/mL de H-FABP C.V. é $\leq 15\%$.

6. Reatividade Cruzada

Estudos de reatividade cruzada foram realizados com os seguintes analitos.

10.000 ng/mL troponina I esquelética, 2.000 ng/mL Troponina T, 20.000 ng/mL miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéola e anti-toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

7. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de H-FABP, respectivamente.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicerídeos: 1.600mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio

BIBLIOGRAFIA

- Oktay B, et al. (2008) Evaluation of the relationship between heart type fatty acid binding protein levels and the risk of cardiac damage in patients with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep Breath 12(3), 223-228.
- Lescuyer P, et al. (2005) Heart-fatty acid-binding protein as a marker for early detection of acute myocardial infarction and stroke. Mol Diagn 9(1), 1-7.
- Akbal E, et al. (2009) Serum heart type fatty acid binding protein levels in metabolic syndrome. Endocrine 36(3), 433-437, doi: 10.1007/s12020-009-9243-6
- Petzold T, et al. (2001) Heart-type fatty acid binding protein (hFABP) in the diagnosis of myocardial damage in coronary artery bypass grafting. Eur J Cardiothorac Surg 19(6), 859-864.
- Storch J and Thumser AE, (2000) The fatty acid transport function of fatty acid-binding proteins. Biochim Biophys Acta 1486, 28-44.

Índice de Símbolos			
	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante
			Não reutilizar
			N.º de catálogo

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS81925990186

Número Ref: 146412200